



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2381

23 Σεπτεμβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «CLEARKLENS CLEANSINALD VH9».....	1
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «DIVOSAN QC VT50».....	2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «DIVOSAN EXTRA VT55».....	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SO CLEAN».....	4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «ANIOS PCD MAXI».....	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «HIBI GEL HAND RUB+».....	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ROPIVACAINE - HYDROCHLORIDE/MOLTENI»..	7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LYSOPADOL».....	8
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ENDOFALK».....	9
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «OLANZAPINE/INVENT FARMA».....	10
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NYOGEL».....	11
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NOREPINE».....	12
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «IRBESARTAN HCT/NUCLEUS».....	13
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NORIT & NORIT® carbomix».....	14
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «IBANDRONIC ACID/AGER».....	15
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «IBINOVATE».....	16
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «BACTRIMEL».....	17
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «IBANDRONIC ACID/DIVAL».....	18
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ESOMEPRAZOLE/DIVAL».....	19

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «CLEARKLENS CLEANSINALD VH9».

Με την υπ' αριθμ. 58784/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «CLEARKLENS CLEANSINALD VH9».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «DIVOSAN QC VT50».

Με την υπ' αριθμ. 64803/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «DIVOSAN QC VT50».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «DIVOSAN EXTRA VT55».

Με την υπ' αριθμ. 64804/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «DIVOSAN EXTRA VT55».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SO CLEAN».

Με την υπ' αριθμ. 64802/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «SO CLEAN».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SMILE COSMETICS ΔΗΜ. ΒΟΣΜΑΝΔΡΟΣ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «ANIOS PCD MAXI».

Με την υπ' αριθμ. 64801/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «ANIOS PCD MAXI».

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES ANIOS PAVE DU MOULIN LILLE - HELLEMES, FRANCE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «HIBI GEL HAND RUB+».

Με την υπ' αριθμ. 65241/26-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 τ.Β') η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν «HIBI GEL HAND RUB+».

Μορφή: Υγρό (Άχρωμο παχύρευστο).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CANA A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ROPIVACAINE-HYDROCHLORIDE/MOLTENI».

Με την υπ' αριθμ. 65242/26-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «ROPIVACAINE HYDROCHLORIDE/MOLTENI».

Δραστική ουσία: ROPIVACAINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 5MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: MOLTENI L. & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO SPA, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MOLTENI L. & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO SPA, ITALY.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LYSOPADOL».

Με την υπ' αριθμ. 65240/26-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «LYSOPADOL».

Δραστική ουσία: AMBROXOL HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΤΡΟΧΙΣΚΟΣ 20mg/LOZ.

Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM.

INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ENDOFALK»

Με την υπ' αριθμ. 61300/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ENDOFALK».

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα

Δικαιούχος σήματος: DR. FALK PHARMA GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DR. FALK PHARMA GMBH, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «OLANZAPINE/INVENT FARMA».

Με την υπ' αριθμ. 64333/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «OLANZAPINE/INVENT FARMA».

Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5mg/TAB, 10mg/TAB, 15mg/TAB&20mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: INVENT FARMA S.L, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INVENT FARMA S.L., SPAIN.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA KATSIΦH

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NYOGEL».

Με την υπ' αριθμ. 51880/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «NYOGEL».

Μορφή: Οφθαλμική γέλη 0.1% w/v.
Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS AG, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟ-
ΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «NOREPINE».

Με την υπ' αριθμ. 64834/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργι-
κής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφο-
ρίας του φαρμακευτικού προϊόντος «NOREPINE».

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος
προς έγχυση 1mg/ml.

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRES STEROP S.A.,
BRUSSELS, BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRES
STEROP S.A., BRUSSELS, BELGIUM

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «IRBESARTAN HCT/NUCLEUS».

Με την υπ' αριθμ. 64236/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργι-
κής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλο-
φορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «IRBESARTAN
HCT/NUCLEUS».

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (150 +
12,5)MG/TAB, (300 + 12,5)MG/TAB & (300 + 25)MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NUCLEUS EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NUCLEUS EHF., ICELAND.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «NORIT & NORIT® carbomix».

Με την υπ' αριθμ. 61487/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργι-
κής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφο-
ρίας του φαρμακευτικού προϊόντος «NORIT & NORIT®
carbomix».

Μορφή: NORIT, Καψάκιο, σκληρό 200mg/CAP, NORIT®
carbomix, Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 50g/BOTTLE.

Δικαιούχος σήματος: NORIT N.V. ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORIT N.V. ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «BANDRONIC ACID/AGER».

Με την υπ' αριθμ. 56922/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργικής
απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας
του φαρμακευτικού προϊόντος «BANDRONIC ACID/AGER».

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ.

ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε.
ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «BINOVATE».

Με την υπ' αριθμ. 65099/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργι-
κής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφο-
ρίας του φαρμακευτικού προϊόντος «BINOVATE».

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/
TAB.

Δικαιούχος σήματος: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ.
& ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε.
ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «BACTRIMEL».

Με την υπ' αριθμ. 59432/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργι-
κής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλο-
φορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «BACTRIMEL».

Μορφή: Σιρόπι (400+80) MG/5ML (FORTE).

Δικαιούχος σήματος: F.HOFFMAN LA ROCHE LTD
BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROCHE HELLAS AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «BANDRONIC ACID/DIVAL».

Με την υπ' αριθμ. 59474/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργικής
απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας
του φαρμακευτικού προϊόντος «BANDRONIC ACID/DIVAL».

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος «ESOMEPRAZOLE/DIVAL».

Με την υπ' αριθμ. 59473/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ
ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργι-

κής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφο-
ρίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ESOMEPRAZOLE/
DIVAL».

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB & 40mg/
TAB.

Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS,
GREECE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)



* 0 2 0 2 3 8 1 2 3 0 9 1 3 0 0 0 4 *